

2022年12月作成

貯 法	室温保存
-----	------

動物用医薬品

α_2 作動性鎮静剤

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

承認指令書番号	24 動薬第 824 号
---------	--------------

デクストミトール®0.5

【本質の説明又は製造方法】

鎮静・鎮痛剤による化学的保定は、確実な診療の実施ばかりでなく、動物の不安感や苦痛の除去、さらには獣医師の安全確保のためからも重要です。

本剤は、フィンランドのオゾン社が開発したイミダゾール系の鎮静・鎮痛剤です。本剤の主成分であるデクスメトミジン塩酸塩は、メトミジン塩酸塩（ドミトールの主成分）の活性右旋体です。メトミジン塩酸塩は光学異性体であるデクスメトミジン塩酸塩とレボメトミジン塩酸塩を等量含有しており、本剤1mLにはドミトール1mLと同量のデクスメトミジン塩酸塩が含まれていますが、薬理活性が極めて低いレボメトミジン塩酸塩が除去されているため、より純粋な製剤となっています。

本剤は、犬・猫に対し、筋弛緩を伴った鎮静、鎮痛作用を示し、これらの作用の強さと持続時間は投与量により調節が可能です。

【成分及び分量】 1mL中

成 分	分 量
デクスメトミジン塩酸塩	0.5mg (デクスメトミジンとして0.42mg)

【効能又は効果】

犬：鎮静、鎮痛

猫：鎮静、鎮痛

【用法及び用量】

犬（16週齢未満の犬を除く）：体表面積1m²あたり、デクスメトミジン塩酸塩として下記の量を筋肉内注射する。

用 量 (デクスメトミジン塩酸塩として)	効 果	容 量 (本剤として)
125～375 μ g 375～500 μ g	軽度～中等度の鎮静、鎮痛 中等度～深い鎮静、鎮痛	使用上の注意の表を参照

猫（12週齢未満の猫を除く）：体重1kgあたり、デクスメトミジン塩酸塩として下記の量を筋肉内注射する。

用 量 (デクスメトミジン塩酸塩として)	効 果	容 量 (本剤として)
25～40 μ g	軽度～中等度の鎮静、鎮痛	0.05～0.08mL

【使用上の注意】

「基本的事項」

1. 守らなければならないこと

（一般的注意）

・本剤は要指示医薬品であるので獣医師等の処方箋・指示により使用すること。

- ・本剤は効能・効果において定められた目的にのみ使用すること。
- ・本剤は定められた用法・用量を厳守すること。
（取扱い及び廃棄のための注意）
- ・注射器具は滅菌又は煮沸消毒されたものを使用すること。
薬剤により消毒した器具又は他の薬剤に使用した器具は使用しないこと（ガス滅菌によるものを除く）。なお、乾熱、高圧蒸気滅菌又は煮沸消毒等を行った場合は、室温まで冷えたものを使用すること。
- ・小児の手の届かないところに保管すること。
- ・使用済みの容器は、地方公共団体条例等に従い処分すること。
- ・本剤を廃棄する際は、環境や水系を汚染しないように注意し、地方公共団体条例等に従い処分すること。
- ・使用済みの注射針は、針回収用の専用容器に入れること。針回収用の容器の廃棄は、産業廃棄物収集運搬業及び産業廃棄物処分業の許可を有した業者に委託すること。

2. 使用に際して気を付けること

（使用者に対する注意）

- ・誤って注射された者は、直ちに医師の診察を受けること。なお、本剤により鎮静されるおそれがあるため、第三者の介助を受けて受診すること。また、本剤の添付文書を持参することが望ましい。
- ・本剤は経皮吸収されるため、本剤が使用者の皮膚に付いた時は、十分な水で洗い流すこと。
- ・妊婦が本製品を扱う場合、曝露による子宮収縮及び胎仔の血圧低下の危険性があるため、特に気を付けて使用すること。
（犬及び猫に関する注意）
- ・副作用が認められた場合には、速やかに獣医師の診察を受けること。

「専門的事項」

（警告）

- ・本剤は重篤な疾病が認められた動物には投与しないこと。

（禁忌）

- ・本剤は循環器系の疾患のある動物には投与しないこと。
- ・本剤はメトミジン塩酸塩またはデクスメトミジン塩酸塩に対して過敏反応を示したことのある動物には投与しないこと。

（対象動物の使用制限）

- ・一般状態の悪い動物に対しては、慎重に投与すること。
- ・16週齢未満の犬、12週齢未満の猫には安全性が確認されていないため、投与しないこと。

- ・催奇形性試験において、子宮血流量低下によると考えられる胎子体重の低下及び骨化遅延が認められているので、妊娠動物への投与は避けること。また、同様に催奇形性試験において、初期胚死滅の頻度の増加が認められているので、妊娠を予定している動物や妊娠した可能性のある動物に対しても、投与を避けること。
- ・老齢の動物は一般的に循環器系、呼吸器系並びに薬物の代謝や排泄の機能が低下しているため、慎重に投与すること。
- ・体重2.0kg未満の犬及び体重1.6kg未満の猫の安全性は確認されていない。
- ・本剤は血圧変動を引きおこすため、腎疾患のある動物に対しては、慎重に投与すること。

(重要な基本的注意)

- ・本剤には他の医薬品等を加えないこと。
- ・本剤を筋肉内注射する場合は、注射針を刺入したときに疼痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。注射液量が多い場合又は連続投与する場合は、投与部位を変えて投与すること。
- ・全身麻酔剤との併用を行う場合にあっては、併用剤の必要用量が減量されることが知られているため、慎重に投与すること。また、動物の脈拍、血圧、呼吸及び体温等の生命徴候を監視するなど十分全身状態の観察を行うこと。
- ・本剤のみを麻酔前投薬として使用する場合は、犬において体表面積1m²あたり125～375μg、猫において体重1kgあたり25～40μgを基準とし、処置の種類、処置時間、及び患畜の性質により調整すること。
- ・涙液欠乏により角膜混濁が認められることがあるため、適切な処置で乾燥から眼を保護すること。また、抗コリン薬など涙液分泌抑制作用のある薬剤との併用は避けること。

(相互作用)

- ・アトロピン等の抗コリン薬と併用すると一時的な血圧の過剰な上昇と心臓への大きな負荷が認められるので、併用は避けること。
- ・α₂-アドレナリン受容体作動薬であるアミトラスを有効成分とする医薬品との併用は慎重に行うこと。
- ・デクスメトミジン塩酸塩のラセミ体であるメトミジン塩酸塩では、犬でケタミンとの併用により、中枢神経症状(カタレプシー、痙攣、鎮静及び覚醒遅延等)が認められるとの報告がある。
- ・デクスメトミジン塩酸塩とイソフルランを併用した猫において、アチバメゾール塩酸塩投与後に心拍数及び心拍出量の早期回復が認められずに短期間の血圧低下が認められた報告がある。

(副作用)

- ・投与後嘔吐することがあり、猫では回復時にも嘔吐が認められることがあるため、投与の12時間前から絶食させることが望ましい。
- ・投与により体温の低下が認められるので、動物の保温に努めること。
- ・投与後心拍数、呼吸数の低下がみられる。また、心電図において房室ブロックが認められることがある。
- ・投与後一時的に血圧が上昇するが、その後正常値付近に回復する。

- ・回復時に排尿がみられることがある。
- ・投与時に疼痛が認められることがある。
- ・四肢の筋で軽い震えがみられることがある。
- ・外国において、まれに肺水腫が認められた例が報告されている。
- ・本剤の投与に際して、循環動態の変動及び呼吸等の変化に注意すること。副作用が生じた場合には必要に応じて適切に処置すること。

(過剰投与)

本剤を誤って過剰投与した場合には、アチバメゾール塩酸塩等のα₂-アドレナリン受容体拮抗薬を投与すること。アチバメゾール塩酸塩を投与する場合、犬に対してはデクスメトミジン塩酸塩投与量の10倍量、猫に対しては5倍量を必要に応じて適宜増減して投与すること。

(その他の注意)

- ・体重の軽い小型犬や猫に対しては、投与量をより正確にするためにデクスドミトール0.1を使用することを推奨する。
- ・本剤を犬に投与する場合、次の表を参考に用法・用量を厳守すること。

体重 (kg)	デクスドミトール0.5投与量					
	125μg/m ²		375μg/m ²		500μg/m ²	
	μg/kg	投与液量 (mL)	μg/kg	投与液量 (mL)	μg/kg	投与液量 (mL)
2-3	10.0	0.04	30.1	0.12	40.1	0.16
3-4	8.75	0.05	26.3	0.16	35.0	0.21
4-5	7.95	0.06	23.9	0.19	31.8	0.25
5-6	7.38	0.07	22.1	0.22	29.5	0.30
6-7	6.95	0.08	20.8	0.25	27.8	0.33
7-8	6.60	0.09	19.8	0.28	26.4	0.37
8-9	6.31	0.10	18.9	0.30	25.3	0.40
9-10	6.07	0.11	18.2	0.33	24.3	0.44
10-11	5.86	0.12	17.6	0.35	23.4	0.47
11-12	5.68	0.12	17.0	0.37	22.7	0.50
12-13	5.51	0.13	16.5	0.40	22.1	0.53
13-14	5.37	0.14	16.1	0.42	21.5	0.56
14-15	5.24	0.15	15.7	0.44	21.0	0.59
15-16	5.12	0.15	15.4	0.46	20.5	0.61
16-17	5.01	0.16	15.0	0.48	20.0	0.64
17-18	4.91	0.17	14.7	0.50	19.6	0.67
18-19	4.82	0.17	14.5	0.52	19.3	0.69
19-20	4.73	0.18	14.2	0.54	18.9	0.72
20-21	4.65	0.19	14.0	0.56	18.6	0.74
21-22	4.58	0.19	13.7	0.58	18.3	0.77
22-23	4.51	0.20	13.5	0.59	18.0	0.79
23-24	4.44	0.20	13.3	0.61	17.8	0.82
24-25	4.38	0.21	13.1	0.63	17.5	0.84
25-26	4.32	0.22	13.0	0.65	17.3	0.86
26-27	4.26	0.22	12.8	0.66	17.0	0.89
27-28	4.21	0.23	12.6	0.68	16.8	0.91
28-29	4.16	0.23	12.5	0.70	16.6	0.93
29-30	4.11	0.24	12.3	0.72	16.4	0.95
30-31	4.06	0.24	12.2	0.73	16.3	0.98
31-32	4.02	0.25	12.1	0.75	16.1	1.00
32-33	3.98	0.25	11.9	0.76	15.9	1.02

体重 (kg)	デクストミトール0.5投与量					
	125 $\mu\text{g}/\text{m}^2$		375 $\mu\text{g}/\text{m}^2$		500 $\mu\text{g}/\text{m}^2$	
	$\mu\text{g}/\text{kg}$	投与液量 (mL)	$\mu\text{g}/\text{kg}$	投与液量 (mL)	$\mu\text{g}/\text{kg}$	投与液量 (mL)
33-34	3.94	0.26	11.8	0.78	15.7	1.04
34-35	3.90	0.27	11.7	0.80	15.6	1.06
35-36	3.86	0.27	11.6	0.81	15.4	1.08
36-37	3.82	0.28	11.5	0.83	15.3	1.10
37-38	3.79	0.28	11.4	0.84	15.2	1.12
38-39	3.76	0.29	11.3	0.86	15.0	1.14
39-40	3.72	0.29	11.2	0.87	14.9	1.16
40-41	3.69	0.30	11.1	0.89	14.8	1.18
41-42	3.66	0.30	11.0	0.90	14.6	1.20
42-43	3.63	0.31	10.9	0.92	14.5	1.22
43-44	3.60	0.31	10.8	0.93	14.4	1.24
44-45	3.58	0.31	10.7	0.94	14.3	1.26
45-46	3.55	0.32	10.6	0.96	14.2	1.28
46-47	3.52	0.32	10.6	0.97	14.1	1.30
47-48	3.50	0.33	10.5	0.99	14.0	1.32
48-49	3.47	0.33	10.4	1.00	13.9	1.33
49-50	3.45	0.34	10.4	1.01	13.8	1.35
50-51	3.43	0.34	10.3	1.03	13.7	1.37
51-52	3.40	0.35	10.2	1.04	13.6	1.39
52-53	3.38	0.35	10.1	1.06	13.5	1.41
53-54	3.36	0.36	10.1	1.07	13.4	1.43
54-55	3.34	0.36	10.0	1.08	13.4	1.44
55-56	3.32	0.37	10.0	1.10	13.3	1.46
56-57	3.30	0.37	9.90	1.11	13.2	1.48
57-58	3.28	0.37	9.84	1.12	13.1	1.50
58-59	3.26	0.38	9.78	1.14	13.0	1.51
59-60	3.24	0.38	9.73	1.15	13.0	1.53
60-61	3.22	0.39	9.67	1.16	12.9	1.55
61-62	3.21	0.39	9.62	1.17	12.8	1.57
62-63	3.19	0.40	9.57	1.19	12.8	1.58
63-64	3.17	0.40	9.52	1.20	12.7	1.60
64-65	3.16	0.40	9.47	1.21	12.6	1.62
65-66	3.14	0.41	9.42	1.22	12.6	1.63
66-67	3.12	0.41	9.37	1.24	12.5	1.65
67-68	3.11	0.42	9.33	1.25	12.4	1.67
68-69	3.09	0.42	9.28	1.26	12.4	1.68
69-70	3.08	0.42	9.23	1.27	12.3	1.70
70-71	3.06	0.43	9.19	1.29	12.3	1.72
71-72	3.05	0.43	9.15	1.30	12.2	1.73
72-73	3.03	0.44	9.10	1.31	12.1	1.75
73-74	3.02	0.44	9.06	1.32	12.1	1.76
74-75	3.01	0.45	9.02	1.34	12.0	1.78
75-76	2.99	0.45	8.98	1.35	12.0	1.80
76-77	2.98	0.45	8.94	1.36	11.9	1.81
77-78	2.97	0.46	8.90	1.37	11.9	1.83
78-79	2.95	0.46	8.86	1.38	11.8	1.84

体重 (kg)	デクストミトール0.5投与量					
	125 $\mu\text{g}/\text{m}^2$		375 $\mu\text{g}/\text{m}^2$		500 $\mu\text{g}/\text{m}^2$	
	$\mu\text{g}/\text{kg}$	投与液量 (mL)	$\mu\text{g}/\text{kg}$	投与液量 (mL)	$\mu\text{g}/\text{kg}$	投与液量 (mL)
79-80	2.94	0.46	8.83	1.39	11.8	1.86

体重2-3は2kg以上3kg未満を示す。

【薬理学的情報等】

国内臨床試験において、犬では本剤125～375 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ の筋肉内投与で軽度～中等度の鎮静・鎮痛作用が得られ、鎮静維持時間は平均82.5分(最短45分～最長120分)でした。また、本剤375～500 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ の筋肉内投与で中等度～深い鎮静・鎮痛作用が得られ、鎮静維持時間は平均116.4分(最短50分～最長180分)でした。

猫では、本剤25～40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ の筋肉内投与で軽度～中等度の鎮静・鎮痛作用が得られ、鎮静維持時間は平均107.6分(最短10分～最長200分)でした。

【使用期限】 包装に表示の使用期限内に使用すること。

【包装】 10mLバイアル

【製品情報お問い合わせ先】

日本全薬工業株式会社

〒963-0196 福島県郡山市安積町笹川字平ノ上1-1

フリーダイヤル 0120-452-793

受付時間 9:00-17:00(土日祝日・弊社休業日を除く)

製造販売元

 日本全薬工業株式会社
ZENOAQ 福島県郡山市安積町笹川字平ノ上1-1

製造元

 Orion Corporation
Espoo, Finland

獣医師、薬剤師等の医薬関係者は、本剤による副作用などによると疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は本剤の使用によるものと疑われる感染症の発症に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、上記【製品情報お問い合わせ先】に連絡するとともに、農林水産省動物医薬品検査所(<http://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>)にも報告をお願いします。